



**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(Минздрав России)
СТАТС-СЕКРЕТАРЬ –
ЗАМЕСТИТЕЛЬ МИНИСТРА**

Рахмановский пер., 3, Москва, ГСП-4, 127994
тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58,

05 АПР 2017

№ 25-3/10/2-2266

На № ВК-522/16

от 10.03.2017

Члену Коллегии (Министру)
по вопросам технического
регулирования Евразийской
экономической комиссии

В.Н. Корешкову

Уважаемый Валерий Николаевич!

Министерство здравоохранения Российской Федерации в соответствии с Вашим письмом по вопросу о необходимости информирования Евразийской экономической комиссии о сроках готовности уполномоченных органов государств-членов Евразийского экономического союза к работе в условиях общих рынков лекарственных средств и медицинских изделий сообщает следующее.

В целях надлежащей реализации международных обязательств Российской Федерации в рамках Союза, а также создания равных условий налогообложения субъектов обращения медицинских изделий и лекарственных средств и во исполнение плана-графика подготовки проектов федеральных законов и актов Правительства Российской Федерации, а также актов федеральных органов исполнительной власти в целях реализации Федерального закона от 31 января 2016 г. № 4-ФЗ «О ратификации Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза», утвержденного Заместителем Председателя Правительства Российской Федерации О.Ю. Голодец 8 декабря 2016 г. № 9378п-П12 (далее – план-график), принят Федеральный закон от 7 марта 2017 г. № 25-ФЗ «О внесении изменений в часть вторую Налогового кодекса Российской Федерации», устанавливающий дифференцированные размеры государственной пошлины при осуществлении регистрации медицинских изделий и лекарственных средств в соответствии с правилами Евразийской экономической комиссии.



108804 663107

Евразийская экономическая
комиссия
№ 4895 от 07.04.2017
3л.

Во исполнение пункта 2 плана-графика Правительством Российской Федерации издано постановление Правительства Российской Федерации от 21 марта 2017 г. № 317 «О внесении изменений в Положение о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. № 323», в части дополнения Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения полномочиями, связанными с процедурами, предусмотренными Правилами регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденными решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 46.

Во исполнение пункта 3 плана-графика издан приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 27 марта 2017 г. № 133н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по регистрации медицинских изделий в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденными решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 46», и в соответствии с пунктом 10 Правил подготовки нормативных правовых актов федеральных органов исполнительной власти и их государственной регистрации, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 13 августа 1997 г. № 1009, направлен на государственную регистрацию в Министерство юстиции Российской Федерации.

В высокой степени готовности к внесению в Правительство Российской Федерации находится проект постановления Правительства Российской Федерации, предусматривающий закрепление за Минздравом России, в том числе полномочий по осуществлению регистрации лекарственных средств, предназначенных для обращения на общем рынке лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения Евразийского экономического союза. Проводятся мероприятия по доработке информационной системы согласно технологическим документам, регламентирующим информационное взаимодействие при реализации общих процессов в сфере обращения лекарственных средств.

Формирование единых реестра медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Союза, и информационной базы данных мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий планируется в середине мая 2017 года, единого реестра уполномоченных

организаций, имеющих право проводить исследования (испытания) медицинских изделий в целях их регистрации, – во втором квартале 2017 года.

В отношении формирования системы качества фармацевтического инспектората информируем, в связи с тем, что документы в сфере обращения лекарственных средств, принятые решениями Совета Евразийской экономической комиссией, не вступили в действие, законодательство Российской Федерации не содержит норм, определяющих понятие фармацевтический инспекторат, его функции, обязанности и федеральный орган государственной власти, ответственный за его формирование.



Д.В. Костенников